



2, Place Berthe MORISOT
Parc technologique
69800 SAINT PRIEST
France

Ref: FSCA_2020_002 – FSN_2020_002 R2022449

Saint-Priest, 24/11/2020

Sujet : URGENT – RAPPEL / **Subject:** URGENT – RECALL

Fabricant légal : S.M.A.I.O - 2, Place Berthe MORISOT - Parc Technologique - 69800 SAINT-PRIEST - FRANCE

Legal manufacturer : S.M.A.I.O - 2, Place Berthe MORISOT - Parc Technologique - 69800 SAINT-PRIEST - FRANCE

Cher client,
Dear Customer,

S.M.A.I.O rédige volontairement ce document afin de vous informer d'une décision de **rappel volontaire concernant 2 lots de bouchon de sécurisation appartenant au système de fixation KHEIRON**, dispositif de fixation rachidienne, destiné à l'immobilisation et la stabilisation des segments du rachis en complément à la fusion du rachis thoracique, lombaire et/ou sacré.

Nos enregistrements indiquent que votre entreprise a reçu les dispositifs concernés par ce rappel. Seuls les dispositifs inscrits dans le tableau ci-dessous sont impliqués dans cette procédure de RAPPEL.

Désignation	Référence	Numéro de lot(s)
Bouchon de sécurisation pour vis S2	25SN55005	200052
Bouchon de sécurisation pour vis S2	25SN55005	200053

*S.M.A.I.O is writing this document on purpose in order to report a **recall of 2 batches of S2 screw securing cap (formerly designed by “Breakable securing nut for S2 screw”) from KHEIRON fixation system, a spinal fixation system intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion of the thoracic, lumbar, and/or sacral spine.***

Our records indicate that your facility received the concerned product. Please note that only the devices listed below are affected.

Designation	Reference	Batch number(s)
<i>Breakable securing nut for S2 Screw</i>	<i>25SN55005</i>	200052
<i>S2 screw securing cap</i>	<i>25SN55005</i>	200053

Contexte :

13 pièces non conformes de la référence 25SN5505 Bouchon de sécurisation pour vis S2 ont été détectées lors du contrôle qualité final libératoire (effectué par échantillonnage) du lot 200051. Après investigation, il s'avère que :

- Le contrôle à 100% en fin production du filet du bouchon n'a pas été effectué conformément au plan de contrôle.
- Les lots 200052 et 200053 mis sur le marché n'ont pas révélé de pièces non conformes lors du contrôle par échantillonnage. Cependant, le contrôle du filet du bouchon réalisé à 100% en fin production n'a pas été effectué conformément au plan de contrôle.

Par conséquent S.M.A.I.O décide de rappeler la totalité des lots 200053 et 200052 encore sur le marché afin d'effectuer un contrôle final libératoire à 100% et remettre sur le marché les dispositifs réputés conformes.

Context :

13 non-conforming products referenced 25SN5505 S2 screw securing cap (formerly designed by “Breakable securing nut for S2 screw”) from the batch 20051 were detected during the final quality check before release (this is a sampling control). After investigation, it turns out that :



2, Place Berthe MORISOT
Parc technologique
69800 SAINT PRIEST
France

Ref: FSCA_2020_002 – FSN_2020_002 R2022449

*- The 100% control at the end of production was not realized according to the control plan
- Batches 200052 and 20053 put on the market did not reveal any non-conforming products during the sampling control.
However, the 100% control of the cap thread at the end of the production was not performed according to the control plan.*

Consequently S.M.A.I.O decides to recall in their totality the batches 200053 and 200052 which are still on the market in order to perform a 100% final release control and to put the conforming products back on the market.

Rationnel de sécurité :

Les contrôles ont montré que certains filets du bouchon de sécurisation pouvaient être « plus petit » que le filet toléré mini selon les plans de définition du dispositif, en effet la bague filetée de contrôle NOGO monte gras sur le bouchon (l'écart observé est donc proche du centième de millimètre).

Une mesure complémentaire en sommet de filet a montré que le diamètre extérieur du filet est conforme aux spécifications par conséquent seule la profondeur de filetage est hors tolérance.

Cette non-conformité n'a pas de conséquence sur les performances mécaniques des dispositifs.

Safety rationale:

Internal controls have shown that some securing nuts could be "smaller" than minimally tolerance thread according to the device's drawing, indeed the NOGO control threaded device assembles tight on the nut (the observed gap is about one hundredth millimeter).

An additional control showed that external diameter is conform to the specification, therefore only the depth of the thread is non-conform.

This non-conformity has no consequence on the mechanical performances of the devices.

Action à entreprendre

D'après nos informations de traçabilité, vous êtes identifiés comme client ayant dans votre inventaire le **lot 200052 et / ou 200053 de la référence 25SN55005 - Bouchon de sécurisation pour vis S2**. S.M.A.I.O vous prie de vous conformer aux instructions suivantes :

1) Afin d'assurer que les dispositifs concernés par ce rappel ne soient pas utilisés merci de mettre les dispositifs concernés en quarantaine.

2) Merci de compléter l'accusé de réception ci-joint et de le retourner à S.M.A.I.O par email à l'adresse suivante : vigilance@smaio.com dans les plus brefs délais

3) Le service logistique de S.M.A.I.O vous contactera dès réception de votre inventaire afin d'organiser le retour des dispositifs impactés.

Action to be taken

Based on our traceability information, you are identified as a customer detaining the batch(s) 200052 and/or 20053 of the 25SN55005 of S2 screw securing cap (formerly designed by "Breakable securing nut for S2 screw") reference. Please conform to the recall instructions which are reported in the document FSCA_2020_002 RECALL.

1) To ensure that the affected devices can not be used, please put the affected stock in quarantine zone.

2) Please complete the attached Acknowledgement form and return it to S.M.A.I.O by Email to vigilance@smaio.com as soon as possible.



2, Place Berthe MORISOT
Parc technologique
69800 SAINT PRIEST
France

Ref: FSCA_2020_002 – FSN_2020_002 R2022449

3) As soon as S.M.A.I.O will receive your inventory, the S.M.A.I.O logistic members will contact you to organize the affected devices return.

Action à entreprendre pour les produits déjà utilisés

Aucune action particulière n'est à entreprendre pour les produits déjà utilisés.

Action to be taken for products already in use

No specific action is to be taken for products already in use.

N'hésitez pas à déclarer à S.M.A.I.O tout incident relatif au système de fixation KHEIRON afin que les actions appropriées puissent être entreprises.

Please, feel free to report any incident regarding KHEIRON fixation system to S.M.A.I.O in order that the appropriate actions can be taken.

Veillez noter que l'Autorité Compétente de votre pays a été alertée de cet avis de sécurité.

Please note that your country's Competent Authority has been informed regarding this Field Safety Notice.

S.M.A.I.O regrette les inconvénients occasionnés par cette action et apprécie votre compréhension alors que S.M.A.I.O agit pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction de ses clients. S.M.A.I.O vous remercie de votre coopération dans le déroulement de cette action. Le retour à S.M.A.I.O de l'accusé de réception ci-joint assure que S.M.A.I.O a mené une communication efficace concernant ce rappel de lots aux clients concernés.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter Aurélie FRETY ALTARE, Directrice qualité ou Jean Charles ROUSSOULY, Vice-président des opérations à l'adresse suivante : vigilance@smaio.com

S.M.A.I.O regrets any inconvenience that this action may cause and appreciates your understanding as S.M.A.I.O acts to ensure patient safety and customer satisfaction. Thank you for your cooperation in carrying out this action. The sending to S.M.A.I.O of the receipt of the Acknowledgment Form attached assures that S.M.A.I.O has effectively communicated this recall to affected customers.

For any questions or additional information, please contact Aurélie FRETY ALTARE, Quality Director or Jean Charles ROUSSOULY, Vice-President of Operations at the following address: vigilance@smaio.com

*Sincères salutations,
Your sincerely,*

AURELIE FRETY ALTARE
Directrice Qualité
Quality Director
+33(0) 6 13 34 48 99
aurelie.frety.altare@smaio.com

Joint : Accusé de réception

Attachment: Acknowledgement form



2, Place Berthe MORISOT
Parc technologique
69800 SAINT PRIEST
France

Ref: FSCA_2020_002 – FSN_2020_002 R2022449

Saint-Priest, 24/11/2020

Sujet : URGENT – RAPPEL / **Subject:** URGENT – RECALL

Fabricant légal : S.M.A.I.O - 2, Place Berthe MORISOT - Parc Technologique - 69800 SAINT-PRIEST - FRANCE

Legal manufacturer : S.M.A.I.O - 2, Place Berthe MORISOT - Parc Technologique - 69800 SAINT-PRIEST - FRANCE

ACCUSE DE RECEPTION
ACKNOWLEDGEMENT FORM

Merci de compléter les informations ci-dessous et de renvoyer ce document à vigilance@smaio.com dans les plus brefs délais.

Please fill in information below and send it to vigilance@smaio.com as soon as possible.

Client <i>Customer</i>		Nom <i>Name</i>	
Adresse <i>Street address</i>		Code postal <i>Zip code</i>	
Ville <i>City</i>		Pays <i>Country</i>	
Téléphone <i>Phone</i>		Email	
Fonction Position		Signature	

Contact vigilance / Vigilance contact:

NOM <i>NAME</i>		Fonction Position	
Téléphone <i>Phone</i>		Email	
Signature			

Par cet accusé de réception je confirme avoir reçu, lu et compris les informations fournies. J'ai identifié tous les produits concernés. Ci-dessous le résultat de mon inventaire mis en quarantaine.

With this form I confirm that I have received, read and understood the information provided. I have identified all products, concerned. Hereafter, the result of my inventory put in quarantine.:

Inventaire - Inventory

Désignation <i>Designation</i>	Référence <i>Reference</i>	Numéro de lot(s) <i>Batch number(s)</i>	Quantité <i>Quantity</i>
Bouchon de sécurisation pour vis S2 <i>Breakable securing nut for S2 Screw</i>	25SN55005	200052	
Bouchon de sécurisation pour vis S2 <i>S2 screw securing cap</i>	25SN55005	200053	

Note: Le rappel sera clôturé lorsque les informations demandées seront complétées et les dispositifs reçus (100% réconciliation).

The recall will end for you when information above will be sent and the devices received (100% reconciliation).